

後発医薬品の使用促進について

骨子【IV－1】

第1 基本的な考え方

1. これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の新設等の取組を行ってきた。

しかしながら、政府目標に比し後発医薬品の使用割合は未だに低い状況にあり、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要があるため、「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」に基づき、環境整備を行う。

2. 一般的に、後発医薬品の薬価は先発医薬品の薬価よりも低いため、診療報酬上の評価（後発医薬品調剤体制加算等）の対象とし、その使用を促進してきており、これまでは、薬事法上の後発医薬品を「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」として公表してきた。

平成22年度薬価改定の結果、別紙に掲げる一部の後発医薬品の薬価が、先発医薬品の薬価よりも高くなる見込みであり、これら薬価が高くなる品目を診療報酬上の評価の対象とすることは、患者の負担軽減等に資する医薬品の使用を進めるという本来の趣旨にそぐわないことから、平成22年4月以降、これらの品目を「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」のリストから除外し、診療報酬上の評価の対象には含めないこととする。

以下、本資料中の「後発医薬品」の記載について、先発医薬品よりも薬価が高い後発医薬品を除外した後の「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」という趣旨で記載している場合には、「 *」を付すこととする。

第2 具体的な内容

1. 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

(1) 薬局における後発医薬品の調剤を促すため、調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件（処方せんベースでの後発医薬品の調剤率 30%以上）を変更し、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合で規定することとする。

具体的には、数量ベースでの後発医薬品*の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価する。

現 行	改定案												
<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付 1 回につき)</p> <p style="text-align: right;">4点</p> <p>[施設基準]</p> <p>直近 3 か月間の処方せんの受付回数のうち、後発医薬品を調剤した処方せんの受付回数の割合が30%以上であること。</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付 1 回につき)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">20%以上</td> <td style="text-align: center;">6点</td> <td style="text-align: center;">改</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">25%以上</td> <td style="text-align: center;">13点</td> <td style="text-align: center;">改</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">30%以上</td> <td style="text-align: center;">17点</td> <td style="text-align: center;">改</td> </tr> </table> <p>[施設基準]</p> <p>直近 3 か月間の<u>医薬品の調剤数量（調剤した医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量のことをいう。）のうち、後発医薬品*の調剤数量の割合が、それぞれ、上記のとおりであること。</u></p>	1	20%以上	6点	改	2	25%以上	13点	改	3	30%以上	17点	改
1	20%以上	6点	改										
2	25%以上	13点	改										
3	30%以上	17点	改										

(2) 1 回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きく、かつ、後発医薬品が存在しない経腸成分栄養剤（エンシュア・リキッド、ラコール等）及び特殊ミルク製剤（フェニルアラニン除去ミルク及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク）については、後発医薬品*の調剤数量の割合を算出する際に、分母から除外することとする。

(3) また、平成 22 年 4 月以降、別紙に掲げる品目を診療報酬上の評価の対象となる「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」のリストから除外する予定であるが、1 月から 3 月までの後発医薬品の調剤数量については、現行の「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」のリストに基づき算出することとするとともに、1 月から 3 月の 3 か月実績で要件を満たす薬局については、7 月から

9月の3か月実績分まで、要件の1割以内の変動の範囲で、加算の算定を認めることとする。これは、後発医薬品調剤体制加算が、直近3か月間の平均で加算の適否を判断するものであり、8月から10月の3か月実績については、要件の1割以内の変動では認められないことを指すが、この場合、届出事務の手続き上12月調剤分から加算が適用されないということになる。

2. 薬局における含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品*への変更調剤

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、

① 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、

② 患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品*の調剤を認めることとする（注1、2）。

(注1) 規格の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる品目については、対象外とする。

(注2) 例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品*の5mg錠2錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品*の調剤を認めることとする（注3、4）。

(注3) 類似した別剤形の例（各項に掲げる範囲内で変更調剤が可能）

（内服薬の場合）

ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

なお、外用薬は、処方医への確認を要しない変更調剤の対象外とする。

(注4) 例えば、先発医薬品：カプセル剤 → 後発医薬品*：錠剤に変更

先発医薬品：口腔内崩壊錠 → 後発医薬品*：普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品*との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

(3) 医療機関と薬局の後発医薬品への変更に係る情報共有について

① 処方医が、

ア 処方せんに記載した先発医薬品又は後発医薬品の一部について、含量規格が異なる後発医薬品*への変更には差し支えがあると判断した場合、及び

イ 先発医薬品又は後発医薬品の一部について、類似した別剤形の後発医薬品*への変更には差し支えがあると判断した場合には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該先発医薬品等の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとする。

② 薬局において、含量規格が異なる後発医薬品*又は類似した別剤形の後発医薬品*への変更調剤を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した医療機関に情報提供することとする。

3. 医療機関における後発医薬品*を積極的に使用する体制の評価

医療機関における後発医薬品*の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品*の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算を新設する。



[算定要件]

投薬又は注射に係る薬剤料を包括外で算定している入院患者について、入院初日に限り所定点数に加算する。

※ 該当する主な入院基本料：

一般病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料及び有床診療所入院基本料（いずれも特別入院基本料を含む。）

[施設基準]

- (1) 薬剤部門において後発医薬品*の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で後発医薬品*の採用を決定する体制を整えていること。
- (2) 後発医薬品*の採用品目数の割合が全採用医薬品の20%以上であること。
- (3) 入院・外来を問わず後発医薬品*の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を行っていること。

4. 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

外来患者が、より後発医薬品*を選択しやすいようにするため、保険医療機関及び保険医療養担当規則等において、以下のとおり規定する。

保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品*の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品*を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品*を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」の
リストから除外する予定の品目

○成分名（薬効分類等）

品目名 [企業名]

（先発医薬品の品目名 [企業名]）

①バルプロ酸ナトリウム（抗てんかん剤）

ハイセレニン細粒 40% [シェリング・プラウ]

（先発医薬品；デパケン細粒 40% [協和発酵キリン]）

②塩酸アンブロキシソール（去たん剤）

ムコサールドライシロップ 1.5% [日本ベーリンガーインゲルハイム]

（先発医薬品；小児用ムコソルバンDS 1.5% [帝人ファーマ]）

③テオフィリン（気管支拡張剤）

テオロング錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg [エーザイ]

（先発医薬品；テオドール錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg [田辺三菱製薬]）

④アモキシシリン（ペニシリン系抗生物質）

アモリンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10% [武田薬品工業]

（先発医薬品；サワシリンカプセル 250、同錠 250、同細粒 10% [アステラス製薬]）

（先発医薬品；パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、同細粒 10% [協和発酵キリン]）

⑤セファレキシン（セフェム系抗生物質）

センセファリンカプセル 250 [武田薬品工業]

（先発医薬品；ケフレックスカプセル 250mg [塩野義製薬]）

⑥過テクネチウム酸ナトリウム（放射性医薬品（診断薬））

メジテック [日本メジフィジックス]

（先発医薬品；ウルトラテクネカウ [富士フィルムRIファーマ]）

⑦マルトース（糖輸液）

マドロス輸液 10%（500mL製剤） [扶桑薬品工業]

（先発医薬品；マルトース輸液 10%）[大塚製薬工場]

⑧ マルトース加乳酸リンゲル（糖・電解質輸液）

マレントール注射液（250mL製剤（瓶・袋）、500mL製剤（瓶・袋） [日本製薬]

ソラクトTMR輸液（250mL製剤） [テルモ]

（先発医薬品；ポタコールR輸液、ポタコールR [大塚製薬工場]

（以上、8成分9銘柄16品目）

なお、薬価改定の作業中であることから、上記の除外品目に変更があった場合は、速やかに周知することとする。また、薬価改定の告示にあわせて、最終的な除外品目について、改めて公表することとする。